

DECISÃO Nº 1245255, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.708032/2018-35

AIS nº 0988504188 - GGFIS

Autuada: **OBELEZA COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa **OBELEZA COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 10/10/2018 por não cumprir integralmente a determinação da Notificação nº 24-327/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA ao não enviar no prazo estabelecido a nota fiscal de aquisição do produto Botox Mask Control Madame Hair Profissional, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/12/2018 (fls. 10), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 11/18), alegando, em suma, que tendo em vista o prazo exíguo determinado pela ANVISA para a apresentação da nota fiscal de aquisição do produto, apenas conseguiu o documento em sua área de contabilidade após o prazo definido. Informa que cessou a publicidade do produto e requer, por fim, a juntada da nota fiscal por meio de sua defesa e a absolvição quanto a qualquer penalidade ou, caso seus argumentos não sejam acatados, seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/05/2019 pela manutenção do AIS (fls. 23/26), argumentando que resta claro o descumprimento ao ordenamento sanitário. Destaca que a Autuada fez juntada da aludida nota fiscal na ocasião de sua defesa, estando, no entanto, totalmente ilegível, podendo notar pela descrição dos produtos ali constantes que nenhum deles se refere ao produto objeto do AIS, qual seja, Botox Mask Control Madame Hair Profissional. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública, uma vez que a ausência da nota fiscal de aquisição do produto irregular impossibilitou a identificação das empresas envolvidas na cadeia de distribuição, incluindo o fabricante (fls. 33/34).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a

prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/04 e 14, como a Notificação nº 24-327/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, o Aviso de Recebimento da Notificação e a nota fiscal, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013 que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Ressalte-se que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização quanto às atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não enviou no prazo determinado a nota fiscal de aquisição do produto Botox Mask Control Madame Hair Profissional.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 29), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi

classificado como alto pela área autuante (fls. 33/34).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/11/2020, às 19:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1245255** e o código CRC **CE6C96FD**.